

Lange termijn, multi-center, klinische en radiologische evaluatie van E-poly* en Regenerex* ongecementeerde acetabulum componenten

Gepubliceerd: 04-11-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

De doelstellingen van deze lange termijn multi-center studie zijn: - Vergelijken van radiologische en klinische lange termijn resultaten van E-poly * liner met de traditionele ArcomXL® polyethylene liner. - Vergelijken van de radiologische en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43925

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Regenerex

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Osteoartrose, slijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Biomet Nederland BV

Overige ondersteuning: Massachusetts General Hospital en Biomet Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ongecementeerd, Slijtage, Survival, Totale heup arthroplasty

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Slijtage gemeten met röntgenfoto*s en klinische resultaten gemeten met vragenlijsten

Secundaire uitkomstmaten

Overleving van de prothese

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De belangrijkste redenen voor een revisie van een heupprothese zijn acetabulum loslating en slijtage van de liner. Om de loslating en slijtage te verminderen zijn er nieuwe materialen ontwikkeld. Twee nieuwe materialen zijn Regenerex* en E-poly*. Regenerex* is een metaal met een speciale structuur die botingroei bevordert en daarbij osteolyse en loslating vermindert. E-poly* een nieuw type hoog cross-linked polyethylene liner met vitamine E als een anti-oxidant, dat slijtvaster is als standaard polymeren. Beiden materialen zijn goedgekeurd voor de Amerikaanse en Europese markt. Echter lange termijn klinische studies ontbreken nog.

Doel van het onderzoek

De doelstellingen van deze lange termijn multi-center studie zijn:

- Vergelijken van radiologische en klinische lange termijn resultaten van E-poly * liner met de traditionele ArcomXL® polyethylene liner.
- Vergelijken van de radiologische en klinische lange termijn resultaten van de Regenerex Ringloc +* acetabulum component met een plasma gesprayde Ringloc acetabulum cup.

Onderzoekopzet

Multi center internationale studie met 4 groepen;

- 1) E-Poly* liner in een titanium plasma sprayed RingLoc® cup,
- 2) ArcomXL® polyethylene liner in een titanium plasma sprayed RingLoc® cup,

2 - Lange termijn, multi-center, klinische en radiologische evaluatie van E-poly* en ... 25-06-2025

- 3) Regenerex Ringloc +* cup met een E-Poly* liner
4) Regenerex Ringloc +* cup met een ArcomXL® polyethylene liner.
Omdat voor elke combinatie speciale instrumenten, prothesen en technieken nodig zijn, zijn de centra gerandomiseerd. In elke groep zitten 4 centra die elk 50 prothesen plaatsen. Het Scheper ziekenhuis in Emmen zit in groep 4.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een totale heupprothese met een ongecementeerde Taperloc steel, Regenerex Ringloc +> cup en ArcomXL® polyethylene liner

Inschatting van belasting en risico

Standaard risico's voor heupprothesen. Afnamen van 5 vragenlijsten (duur 20 minuten) en maken van röntgenfoto's tijdens de 7 controle momenten, welke standaard zijn voor heupprothesen.

Contactpersonen

Publiek

Biomet Nederland BV

Toermalijnring 600
Dordrecht 3301DB
NL

Wetenschappelijk

Biomet Nederland BV

Toermalijnring 600
Dordrecht 3301DB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. man of vrouw
2. tussen de 20 en 75 jaar
3. persoon die een totale heup nodig heeft
4. persoon met osteoartrose
5. persoon met genoeg botvolume om een acetabulum component te plaatsen met een binnen diameter van 32 mm
6. persoon die waarschijnlijk 10 jaar lang terug kan komen voor controle

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. persoon met een beperkte levensverwachting
2. persoon die niet in staat is het protocol te begrijpen
3. persoon met een infectieziekte, eerdere infectie of een heuprevisie nodig heeft
4. persoon met avasculaire necrose
5. persoon met een botstructuur te klein om een 32 mm acetabulum te plaatsen
6. persoon met botstructuren die zo afwijken van het gemiddelde dat niet standaard technieken of implantaten nodig zijn.
7. persoon met co-morbiditeiten die de kans op een operatierisico significant verhogen
8. vrouw die zwanger is, of van plan is zwanger te worden tijdens de periode

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2009
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT00545285

NL21615.056.08